**2015 年 7 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）
*2014 年 5 月（第 2 版）

届出番号：27B1X00039109300

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　歯科用カーバイドバー　16668000

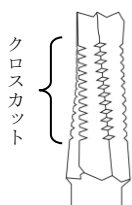
ブルーホワイトカーバイドバー　リムーバル用

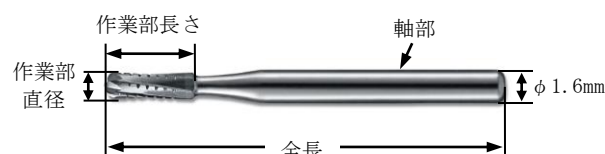
【禁忌・禁止】

- 本品は金属用に設計されているため、歯牙に使用した場合、歯牙を傷つける恐れがあるので使用しないこと。
- ニッケルに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある患者には、使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

本品は、形状の違いにより複数の種類から構成される。包装にはISO 6360-1及びISO 6360-2の規定による15桁の番号を表記し、形状を示している。

最大使用回転数：300,000回転/分以下
（FG1908のみ）100,000回転/分以下

作業部はファインクロスカットで、ブレードに細かな間隔で刻み（クロスカット）が入れてある。

作業部拡大図

軸部形式　ISO 1797-1　形式3　FG用

軸部種類

コード	種類
FG	フリクショングリップ
FGL	フリクショングリップ　ロング

ラウンド

	作業部			軸部コード	全長
	長さ	最大径	刃数		
BWFG 1902	0.7	1.0	6 枚	FG	19
BWFG 1904	0.8	1.4			
BWFG 1906	1.3	1.8	8 枚		
BWFG 1908	1.9	2.3			

ピアー

	作業部			軸部コード	全長
	長さ	最大径	刃数		
BWFG 1930	1.6	0.8	6 枚	FG	19
BWFG 1931		1.0			
BWFG 1932		1.2			

アマルガムプレップ

	作業部			軸部コード	全長
	長さ	最大径	刃数		
BWFG 1946	3.7	1.2	6 枚	FG	19

インバーテッドコーン

	作業部			軸部コード	全長
	長さ	最大径	刃数		
BWFG 2035	0.7	1.0	6 枚	FG	19

ストレートフィッシャー

	作業部			軸部コード	全長
	長さ	最大径	刃数		
BWFG 2056	3.2	0.9	6 枚	FG	19

ストレートフィッシャー　ドーム

	作業部			軸部コード	全長
	長さ	最大径	刃数		
BWFG 1957	3.7	1.0	6 枚	FG	19
BWFG 1958		1.2			
BWFG 1958L	4.9			FGL	21

テーパー　ドームエンド

	作業部			軸部コード	全長
	長さ	最大径	刃数		
BWFG 1970	3.7	1.0	6 枚	FG	19

テーパー　フラットエンド

	作業部			軸部コード	全長
	長さ	最大径	刃数		
BWFG 2069	3.2	0.9	6 枚	FG	19
BWFG 2070	3.7	1.0			

単位：mm

原材料
作業部：タングステンカーバイド
軸部：鋼材（金メッキ）

【使用目的又は効果】

本品は、タングステンカーバイド製の作業部をもち、歯科用ハンドピースに装着し、金属製の補綴物を研削するために用いる。

【使用方法等】

1. 滅菌済みのバーを歯科用ハンドピースに装着する。
2. ハンドピースの使用説明書に従い、シャンクを確実に奥まで挿入し、チャックあるいはラッチが確実に閉じていることを確認する。
3. 予め患者の口腔外で回転させて振れがないことを確認する。
4. ハンドピースを駆動し、バーを回転させ、ソフトタッチ(フェザータッチ)、ブラッシングモーションで被研削物を研削する。

[使用方法に関する使用上の注意]

1) 過度に圧力をかけて使用すると、破折、発熱の原因につながり、人体を傷つける恐れがあるので、ソフトタッチ（適正作業加圧）を厳守すること。
2) 破折の恐れがあるので、歯面に対して垂直方向から強い圧力をかけないこと。
3) 最大回転数を超えた場合は破折しやすくなり、人体を傷つける恐れがあるので、最大使用回転数を超えて使用しないこと。
4) 火傷の恐れがあるので、治療中にハンドピースのヘッドを口腔内軟組織に接触させないこと。

5) 口腔内の細菌感染を避け、研削/研磨された歯科材料等の誤嚥を防ぐために、歯科用ラバーダムを使用すること。
6) 被研削物にバーを当てる時、又は被研削物からバーを離すときは、バーを回転させながら操作すること。
7) 歯科用ハンドピースのエア圧は製造メーカーの指定する圧を超えないこと。
8) バー等の脱着および装着強度の確認時は必ず手袋を着用し、回転が完全に停止していることを確認後に行うこと。
9) 使用中、ヘッド部等が発熱していないか時々確認すること。確認は回転が停止してから行うこと。過熱したヘッド部等により、口腔内の火傷の恐れがある。
10) 頭部の細い、長い、大きい形状のものは、折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
11) 冷却水が不足すると施術部が過熱状態になり歯牙に損傷を与える可能性があるので、十分な量の冷却水を供給しながらソフトタッチで使用すること。
12) ハンドピースのチャック不良又はボールベアリングの磨耗は、軸ぶれを起こし、バーの破損等の原因となることがあるので、注意すること。

【使用上の注意】

［重大な基本的注意］

- 最初の使用前、各患者への使用後に洗浄、滅菌を行うこと。
- 使用前に製品を確認し、錆、変形、損傷、劣化等の異常が見られた場合は、使用しないこと。
- 作業中に異常音が発生したり激しく振動したりするような場合、又は明らかに破損が確認された場合は直ちに作業を停止すること。
- 安全のために、保護めがね、マスク、手袋などを使用すること。
- 血液や唾液等に曝されたバーは、感染防止のためできるだけ廃棄すること。再使用する場合は、必ず洗浄、滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

- 滅菌後、滅菌バッグに入れたまま、乾燥した環境で保管すること。
- 水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
   - 破損、ヒビ、キズ、腐食等がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。
   - 使用後は、バーをハンドピースから取り外して、汚物を除去し、感染防止のため洗浄、滅菌すること。

2. 洗浄

1) 本品の使用後は、出来るだけ早くに血液、組織などの異物を除去し、洗浄及び消毒を行う。血液等が乾燥してバーに付着している場合は、ブラシを使用して洗浄する。
2) バーブロックあるいはホルダーを使用して、５分以上超音波洗浄を行う。(中性洗浄剤使用)
3) 洗浄後、残っている汚れがあればブラシを使用して除去し、流水で洗浄する。
4) 吸水性タオルあるいはティッシュペーパーで、バーの水分を完全に除去する。
5) バーを検査し、損傷や錆のあるものは廃棄する。

3. 滅菌

1) 滅菌前に防錆剤を使用する。
2) バーをバーブロックあるいは滅菌トレイに配置し、滅菌バッグに入れ、密封する。
3) 蒸留水を使用して、高圧蒸気滅菌を実施する。
   重力置換式（132℃15分）あるいは真空脱気式（132℃4分）
4) 滅菌器から取り出す前に乾燥工程を行う。
   重力置換式（15分）あるいは真空脱気式（20分）

［保守・点検に関する注意事項］

1. 洗浄及び滅菌の際には、必ず手袋を着用すること。
2. 洗浄、滅菌には、蒸留水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。
3. コールド消毒剤は使用しないこと。酸化剤を含んだ溶液はカーバイドバーの強度と性能を低下させる。
4. 滅菌装置を使用する際には製造メーカーの取扱説明書に従うこと。
5. 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証していないので、高圧蒸気滅菌を実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　：カボデンタルシステムズジャパン株式会社
連絡先　：03-6866-7272
製造業者　：ビーバーズ　デンタル（Beavers Dental）
国名　：カナダ（Canada）